

PCT
 WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
 Internationales Büro
 INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
 INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)



BEST AVAILABLE COPY

(51) Internationale Patentklassifikation 6 : A61B 19/00	A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 98/17191 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 30. April 1998 (30.04.98)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/CH97/00386 (22) Internationales Anmeldedatum: 13. Oktober 1997 (13.10.97) (30) Prioritätsdaten: 2587/96 23. Oktober 1996 (23.10.96) CH (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): MAGNETIC VISION GMBH [CH/CH]; Lochacher 6, CH-8630 Rüti (CH). (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): BERNAYS, René [CH/CH]; Höhenweg 17, CH-8032 Zürich (CH). VIGANÒ, Adriano [CH/CH]; Lochacher 6, CH-8630 Rüti (CH).		(81) Bestimmungsstaaten: AU, BR, CA, CN, CU, CZ, HU, IL, JP, KR, MX, NO, NZ, PL, RU, SG, SK, TR, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i> <i>Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i>

(54) Title: SELF-LOCKING HOLDING DEVICE WITH SINGLE-POINT FIXATION

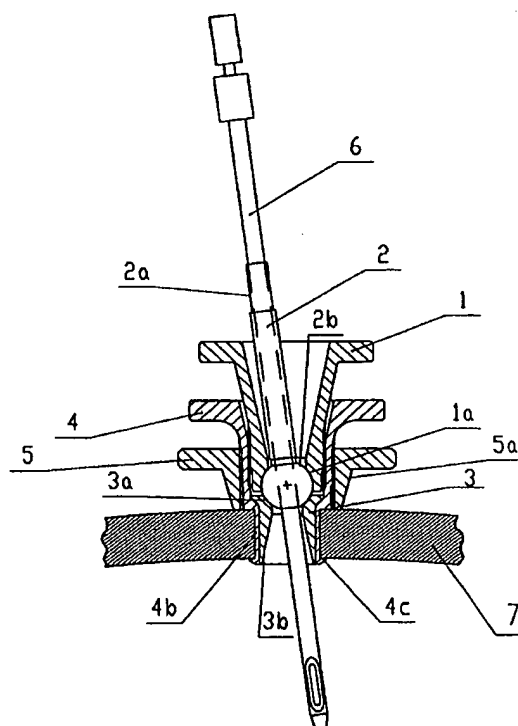
(54) Bezeichnung: EINPUNKTFIXIERTE, SELBSTVERRIEGELNDE HALTERUNG

(57) Abstract

The insert (4) of the holding device possesses fins (4b) that are arranged according to the shape of a hole so that, after being introduced into the hole, they are form-fitting, and make the hooks (4c) engage at the edge of the hole. The locking piece (3), which fits non-positively to the inside of the fins (4b), fixes the fins (4b) in position. The locking piece (3) in turn is prevented from slipping out unintentionally by the fixing piece (1). Depending on the embodiment, a pretensioning wheel (5) can increase the hold and allow adjustment to different wall thicknesses (7), and a guide sleeve (2) can enable instruments (6) to be guided precisely.

(57) Zusammenfassung

Das Einsetzstück (4) der Halterung weist Lamellen (4b) auf, welche entsprechend der Form eines Loches so angeordnet sind, dass sie nach Einführen in das Loch formschlüssig anliegen und die Haken (4c) am Lochrand einschnappen lassen. Das Verriegelungsstück (3), welches kraftschlüssig auf die Innenseite der Lamellen (4b) passt, fixiert die Lamellen (4b) in ihrer Position. Das Verriegelungsstück (3) seinerseits wird durch das Fixierstück (1) am ungeplanten Herausrutschen gehindert. Je nach Ausführung kann ein Vorspannrad (5) den Halt erhöhen und das Anpassen an verschiedene Wändicken (7) gestatten und eine Führungshülse (2) ein genaues Führen von Instrumenten (6) ermöglichen.



LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland		Republik Mazedonien	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	ML	Mali	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MN	Mongolei	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MR	Mauretanien	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MW	Malawi	US	Vereinigte Staaten von
CA	Kanada	IT	Italien	MX	Mexiko		Amerika
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CG	Kongo	KE	Kenia	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CM	Kamerun		Korea	PL	Polen		
CN	China	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CU	Kuba	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CZ	Tschechische Republik	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
DE	Deutschland	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DK	Dänemark	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
EE	Estland	LR	Liberia	SG	Singapur		

Einpunktfixierte, selbstverriegelnde Halterung

Die Erfindung betrifft eine Halterung gemäss dem Oberbegriff des Anspruches 1.

Diese kann in verschiedensten Gebieten eingesetzt werden.

Ein mögliches Anwendungsgebiet ist die Medizin, zum Beispiel für eine Biopsie in der Neurochirurgie. Biopsien werden in der Neurochirurgie generell als Stereotaktische Eingriffe vorgenommen. Bei Stereotaktischen Eingriffen wird anhand des vom Chirurgen gewählten Trepanations- und Zielpunktes der Biopsiepfad definiert.

Für die herkömmliche Stereotaxie wurden Stereotaxieringe und Zielbogen verwendet (zB. das Kelly System, Riechert&Mundinger, CRW, BRW; siehe auch: "Neurosurgery", R.H. Wilkins und S.S. Rengachary, 2. Auflage 1996, Band III, Seiten 4067 ff, wo ein guter Überblick über den aktuellen Stand der Technik zu finden ist). Diese bedingen eine Mehrpunktefixierung in der tabula externa der Schädelkalotte (äussere Schicht des Schädelknochens). Dieser so fixierte Stereotaxiering muss während mehrerer Stunden vom Patienten getragen werden, was eine erhebliche Belastung für den Patienten bedeutet. Zudem wird der operative Aktionsradius für den Chirurgen durch das Stereotaxiesystem eingeschränkt.

Die Erfindung löst z.B. auf dem Gebiet der Neurochirurgie Aufgaben, welche sich durch die Weiterentwicklung des Kernspintomographen oder Magnetresonanztomographen (MRI) zum Interventionellen Magnetresonanztomographen (IMR) stellen. Das IMR erzeugt real time qualitativ hochwertige Schichtbilder des Körpers und gestattet es als bahnbrechende Neuerung, Eingriffe am Patienten während der Bilderzeugung vorzunehmen. Demgegenüber werden bei der konventionellen Stereotaxie vor dem Eingriff erzeugte Einzelbilder als Berechnungsgrundlage für die Operationsplanung verwendet. Diese Methode vermag Änderungen zwischen der Erzeugung der Schichtbilder und dem Eingriff nicht zu berücksichtigen.

Das durch die herkömmliche Stereotaxiemethode geschaffene und erforderliche fixe Hilfsreferenzsystem ist im IMR nicht mehr erforderlich, da sich der Patient während dem ganzen Eingriff im IMR mit dem durch das am IMR angeschlossenen Hilfsgerät "Flashpointsystem" (FPS) definierte Referenzsystem befindet.

Das FPS ist eine zwei- oder drei- LED Führung deren Position im dreidimensionalen Raum durch drei Kameras erfasst wird. Das FPS erlaubt die Planung eines Eingriffes durch Definierung einer Achse, welche in das vom IMR erzeugte Bild eingerechnet und auf einem Monitor zeitgleich dargestellt wird.

Die vom FPS erzeugte virtuelle Achse wird mit dem Biopsiepfad zur Deckung gebracht. Es stellt sich nun die Aufgabe, die gefundene Biopsie-Achse durch eine Fixation des FPS im dreidimensionalen Raum beizubehalten. Der Hersteller des FPS konzipierte dieses für eine Fixation an einem Schwanenhals. Die bis heute bekannten Schwanenhälse gestatten keine zuverlässige Fixation.

Die Erfindung gestattet eine perfekte Fixation im dreidimensionalen Raum, da sie bei dem gewählten Beispiel an der Schädelkalotte des Patienten fixiert wird. Des weiteren beansprucht die Erfindung nur wenig Raum und reduziert Inkonvenienz und operationsbedingte Belastung des Patienten auf ein Mindestmass.

Die Aufgabe ist erfindungsgemäss durch die im Kennzeichen des Anspruches 1 angegebenen Merkmale gelöst.

Die Fig. 1-18 zeigen ein Anwendungsbeispiel der Erfindung im Bereiche der Medizin. Als Beispiel wurde eine MR kompatible Ausführung für eine Biopsie in der Neurochirurgie gewählt. Dabei zeigt:

Fig. 1: Explosionszeichnung der Halterung.

Fig. 2: Zusammengesetzte und in die Schädelkalotte 7 eingesetzte Halterung mit eingeführter Biopsienadel 6.

Fig. 3: Explosionsplan des Lokalisierers.

Fig. 4: Lokalisierer zusammengesetzt; mit aufgesetztem FPS 10.

Fig. 5: Stößel.

Fig. 6: Explosionsplan des Kombiwerkzeuges: Duralöser und Messvorrichtung.

Fig. 7: Kombiwerkzeug zusammengesetzt.

Fig. 8: Explosionsplan des Verriegelungshülsen-Entferners.

Fig. 9: Verriegelungshülsen-Entferner zusammengesetzt.

Die Fig. 10-18 zeigen einen möglichen Ablauf einer Anwendung der Erfindung. Dabei zeigt:

Fig. 10: Einsetzstück 4 und Vorspannrad 5 zusammengeschrabt, vor Einsetzen in Schädelkalotte 7.

Fig. 11: Einsetzstück 4 und Vorspannrad 5 in Schädelkalotte 7 eingesetzt.

Fig. 12: Verriegelungshülse 3 wird mit Hilfe des Stößels 11 eingesetzt.

Fig. 13: Fixierrad 1 und Führungshülse 2 werden in das Einsetzstück 4 eingesetzt.

Fig. 14: Die Halterung ist zusammengesetzt und funktionsbereit in die Schädelkalotte 7 eingelassen; 1/4 Schnitt mit eingeführter Biopsienadel 6.

Fig. 15: Verriegelungshülsen-Entferner in entspanntem Zustand vor Entfernen der Verriegelungshülse 3.

Fig. 16: Verriegelungshülsen-Entferner in Verriegelungshülse 3 eingerastet jedoch noch nicht verriegelt.

Fig. 17: Verriegelungshülsen-Entferner durch Druck auf den Kopf 15a verriegelt.

Fig. 18: Entfernen der Verriegelungshülse 3.

Im folgenden wird die Herstellung und Verwendung der Erfindung anhand eines Anwendungsbeispiels aus der Neurochirurgie dargestellt. Für diesen

Anwendungsbereich ist es sinnvoll, die Erfindung aus Kunststoffen (PEEK, POM) herzustellen, um störende Artefaktbildungen im IMR zu verhindern.

Die Erfindung beruht auf der Idee, eine selbstverriegelnde Halterung in das für eine Gehirnoperation notwendige Bohrloch einzulassen. Die Halterung benutzt in diesem Anwendungsbeispiel die Form eines zylinderförmigen Bohrloches, um Halt zu finden, ohne auf dritte Fixierpunkte angewiesen zu sein.

Um den Punkt genau zu bestimmen, wo das Bohrloch anzulegen ist, wird das FPS 10 auf den Zielstift 9 des Lokalisierers (Fig. 4) aufgesetzt. Der Lokalisierer wird wie in Fig. 3 gezeigt zusammengesetzt. Dabei wird das Kugelgelenk des Zielstiftes 9b durch die im Fixierrad 1 und im Lokalisierstativ 8 enthaltenen oberen 1a und unteren 8c Gelenkspfannen geführt. Der Schwenkradius des Zielstiftes 9 wird durch die kegelförmige Innenfläche des Fixierrades 1 so begrenzt, wie später die Führungshülse im Fixierrad 1 begrenzt ist. Durch Zudrehen des Fixierrades 1 kann der Zielstift 9 in seiner Position fixiert werden.

Der Lokalisierer wird nun mit den Pedikeln 8a gegen den Kopf des Patienten gehalten und so lange herumbewegt, bis der Zielstift 9, bzw. die durch das FPS errechnete Achse an den zu operierenden Ort weisen. Die flexiblen Pedikel 8a erlauben es nun, durch Drücken auf den Lokalisierer den Zentralmarker 8b auf die Kopfhaut zu drücken und so die Stelle zu markieren, wo gebohrt werden soll. Es werden nun Bohrer und Aussenradius der Lamellen 4b gleich gross gewählt.

Nach Anlegen des zylinderförmigen Bohrlochs (üblicherweise 15 mm Durchmesser) in der Schädelkalotte 7 wird mit dem Duralöser 12 die Hirnhaut von der Innenseite der Schädelkalotte 7 gelöst (Fig. 6). Daraufhin kann mittels der Massskala 12a, welche am Duralöser 12 angebracht ist, die Dicke der Schädelkalotte 7 ausgemessen (Fig. 7) und damit die optimale Grösse des Einsetzstücks 4 ausgewählt werden. Beim Hindurchführen des Einsetzstücks 4 durch das Bohrloch werden die flexiblen Lamellen 4b durch die vorstehenden Haken 4c auf einen kleineren Radius

komprimiert. Nachdem die Haken 4c des Einsetzstückes 4 die Schädelinnenseite erreicht haben, federn die flexiblen Lamellen 4b in ihre Ausgangsposition zurück, wodurch die Haken 4c über den Rand des Bohrloches gedrückt werden (Fig. 10 und Fig. 11) und ein Zurückgleiten der Halterung aus dem Bohrloch verhindern. Die am Einsetzstück 4 ringförmig angeordneten flexiblen Lamellen 4b liegen, nachdem sie durch das Bohrloch hindurch geführt wurden, satt am Bohrloch an. Darauf wird unter Zuhilfenahme des Stößels 11 die Verriegelungshülse 3 in das Einsetzstück 4 eingesetzt (Fig. 12). Die Verriegelungshülse 3 verhindert durch ihre Passung mit dem Innenradius der flexiblen Lamellen 4c ein erneutes Zurückfedern der Lamellen. Nun wird mittels Zudrehen des Vorspannrades 5 die Schädelkalotte 7 zwischen Haken 4b und Vorspannrad 5 eingeklemmt. Das Vorspannrad 5 gestattet es, verschiedenen Wanddicken der Kalotte 7 Rechnung zu tragen. Die Verriegelungshülse 3 ihrerseits wird durch Aufschrauben des Fixierrades 1 in ihrer Position fixiert.

Verriegelungshülse 3 und aufgeschraubtes Fixierrad 1 bilden die obere 1a und untere 3a integrierten Gelenkspfannen für das Kugelgelenk der Führungshülse 2b. Die Führungshülse 2 kann durch dieses Gelenk 2b in einem wählbaren Radius geschwenkt werden. Im Fixierrad 1 und der Verriegelungshülse 3 sind deshalb Kegel in der Achse der Führungshülse 2 ausgespart. Sobald die Führungshülse 2 die gewünschte Stellung erreicht hat, kann durch Drehen am Fixierrad 1 die Führungshülse 2 in ihrer Position fixiert werden (Fig. 13, 14). Nun kann die Biopsienadel 8 in die Führungshülse 2 eingeführt und die Probe entnommen werden (Fig. 14).

Zum Entfernen der Halterung wird das Fixierrad 1 herausgeschraubt. Darauf wird unter Zuhilfenahme des Verriegelungshülsen Entferners (Fig. 8, 9) die Verriegelungshülse 3 entfernt (Fig. 15 bis 18). In der Ausgangsposition ist der Stift des Verriegelungshülsen Entferners 15 bis zum oberen Anschlag des Arretierungsstiftes 15b in der Stiftarretierung 14c gedrückt. So kann der Verriegelungshülsen Entferner in die Verriegelungshülse 3 eingeführt werden, da die Expansionslamellen 14b zusammengedrückt werden können (Fig. 15, 16). Durch Drücken auf den Kopf 15a des Verriegelungshülsen Entferners werden die Expansionslamellen 14b in ihrer Position fixiert (Fig. 17, 18), so dass die

Verriegelungshülse 3 entfernt werden kann. Es wird nun das Vorspannrad 5 im Gegenuhrzeigersinn gedreht, wodurch die Schädelkalotte 7 nicht mehr eingeklemmt ist. Durch eine leichte Dreh- und Kippbewegung kann das Einsetzstück 4 aus dem Bohrloch entfernt werden.

Nummerierung der einzelnen Bestandteile des Patentes

- 1 Fixierrad
- 1a obere Gelenkspfanne
- 1b Griffmulden

- 2 Führungshülse
- 2a Adapter für FPS (Flash point system)
- 2b Kugelgelenk der Führungshülse

- 3 Verriegelungshülse
- 3a untere Gelenkspfanne
- 3b innerer Konus der Verriegelungshülse

- 4 Einsetzstück
- 4a Griffmulden
- 4b Lamellen
- 4c Häkchen
- 4d Lamellenschlitze

- 5 Vorspannrad
- 5a Äusserer Konus des Vorspannrades
- 5b Griffmulden

- 6 Biopsienadel

- 7 Schädelkalotte

- 8 Lokalisiererstativ
- 8a Pedikel
- 8b Zentralmarker
- 8c Untere Gelenkspanne

- 9 Zielstift
- 9a Adapter für FPS
- 9b Kugelgelenk des Zielstiftes

- 10 Flash-Point-System (FPS)

- 11 Stössel

- 12 Duralöser
- 12a Massskala
- 12b Unterminierungskopf

- 13 Messhülse

- 14 Mantel des Verriegelungshülsen-Entferners (VHE)
- 14a Führungsbohrung
- 14b Expansionslamellen
- 14c Stiftarretierung

- 15 Stift des des Verriegelungshülsen-Entferners (VHE)
- 15a Kopf
- 15b Arretierungsstift

- 16 Druckfeder

Patentansprüche

1. Einpunktfixierte selbstverriegelnde Halterung, dadurch gekennzeichnet, dass sie Lamellen mit Häkchen entsprechend der Form eines Loches am Einsetzstück so angeordnet hat, dass die Lamellen 4b nach Einlassen in das Loch formschlüssig am Loch anliegen und die Häkchen 4c auf der der Halterung abgewandten Seite des Loches über den Lochaussenrand vorstehen lassen. Das anschliessende Einführen des Verriegelungsstückes 3, welches kraftschlüssig auf die Innenseite der Lamellen passt, fixiert die Lamellen in ihrer Position. Der Klemmeffekt zwischen Häkchen 4c, Lamellen 4b und Einsetzstückboden 4e gewährt den Halt. Einsetzen eines Fixierstückes 1 verhindert das ungeplante Herausrutschen des Verriegelungsstückes 3.
2. Halterung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Fixierstück einen Adapter zur Halterung oder Führung aufweist.
3. Halterung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Einsetzstück ringförmig angeordnete Lamellen 4b und eine runde Verriegelungshülse 3 aufweist, so dass sie in ein rundes Loch eingesetzt werden kann.
4. Halterung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass sie ein Vorspannrad 5 aufweist. Die Halterung kann so verschiedenen Wanddicken 7 angepasst werden und der Halt wird durch Einklemmen der Wand zwischen Häcken und Vorspannrad erhöht.
5. Halterung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen Fixierstück 1 und Verriegelungsstück 3 ein Führungsstück 2 angebracht ist.
6. Halterung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass das Führungsstück 2 schwenkbar ist.

7. Halterung nach Anspruch 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass Führungsstück 2, Einsetzstück 4 und Verriegelungsstück 3 je ein zueinander fluchtendes Loch aufweisen, welches das Durchführen von Instrumenten, Rohren, Schläuchen etc. gestattet
8. Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach Patentanspruch 3 und 8. Vorrichtung zum Entfernen der Verriegelungshülse 3, dadurch gekennzeichnet, dass Expansionslamellen 14b am Mantel des Entfernens 14 so angeordnet sind, dass sie nach Einführen in eine Aussparung im Verriegelungsstück 3 formschlüssig auf der Innenseite des Verriegelungsstückes 3 anliegen. Ein Stift 15 fixiert darauf die Expansionslamellen 14b und gestattet ein Ausziehen des Verriegelungsstückes aus dem Einsetzstück.
9. Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach einem der Patentansprüche 1 bis 7 für die Anwendung mit einem Gerät zur Bestimmung des korrekten Ortes für das Bohrloch. Vorrichtung, welche dadurch gekennzeichnet ist, dass Zielstift 9 und Fixierstück 1 in Beweglichkeit und Konstruktion den entsprechenden Teilen der nachfolgend verwendeten Halterung gleichen. Zusätzlich gestatten es die flexiblen Pedikel 8a den Zentralmarker auf die gewünschte Stelle zu drücken.

Fig.1

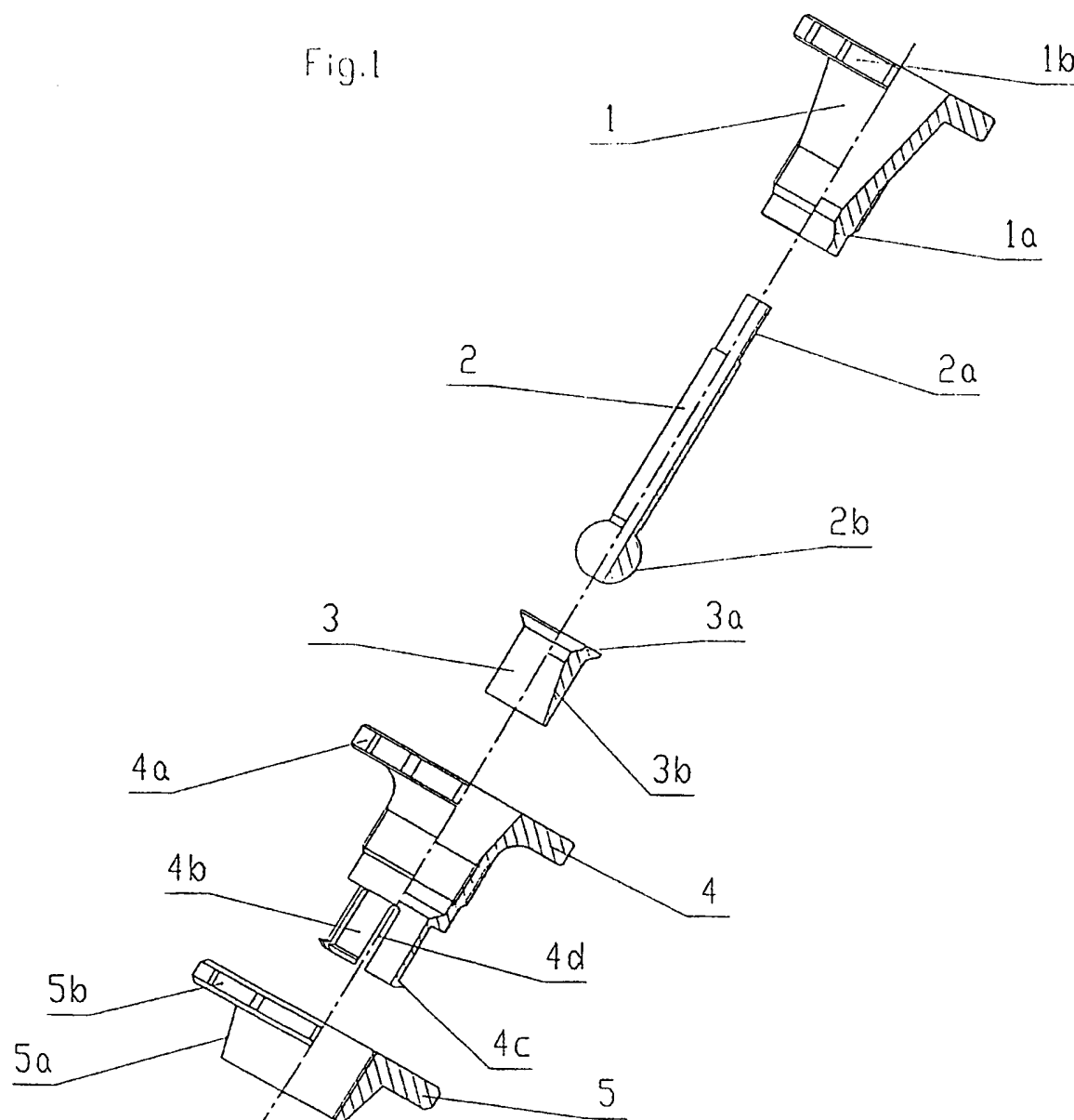


Fig.2

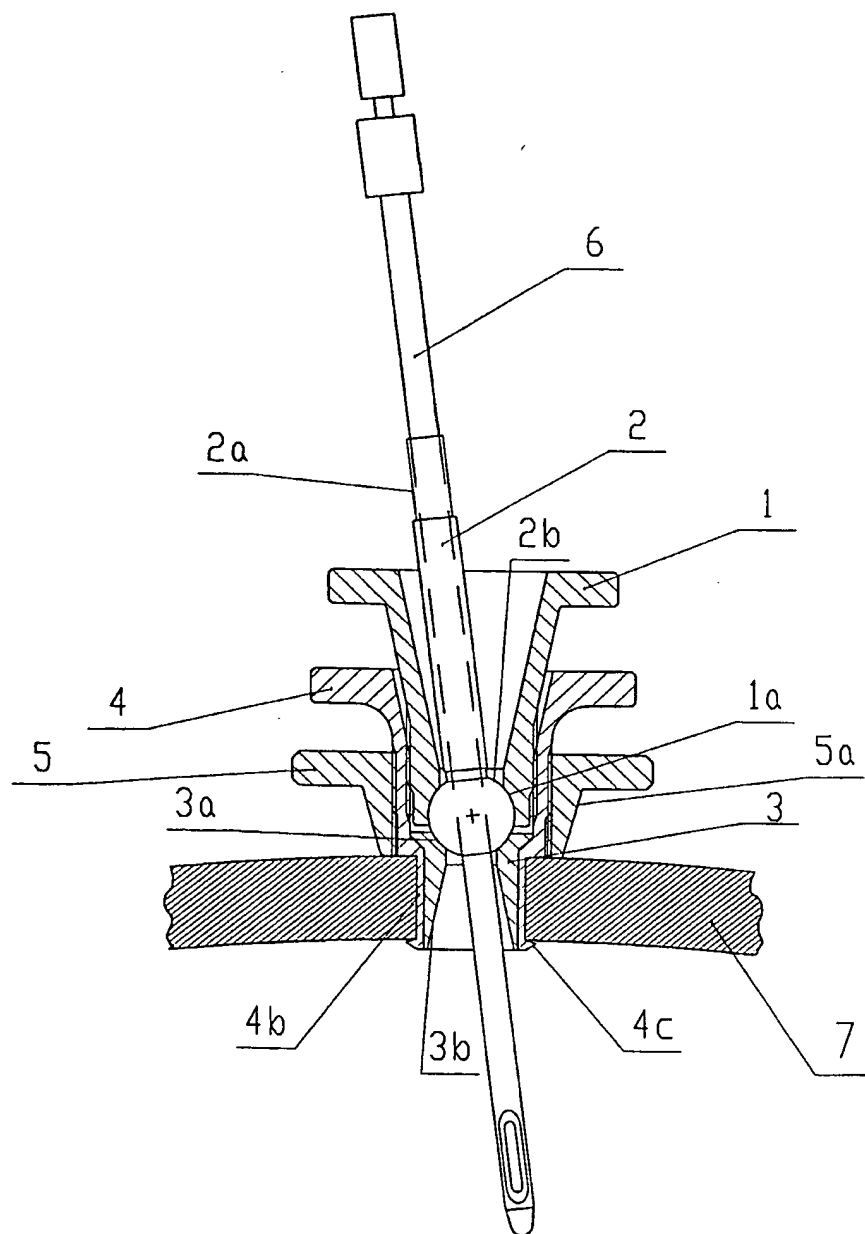


Fig.3

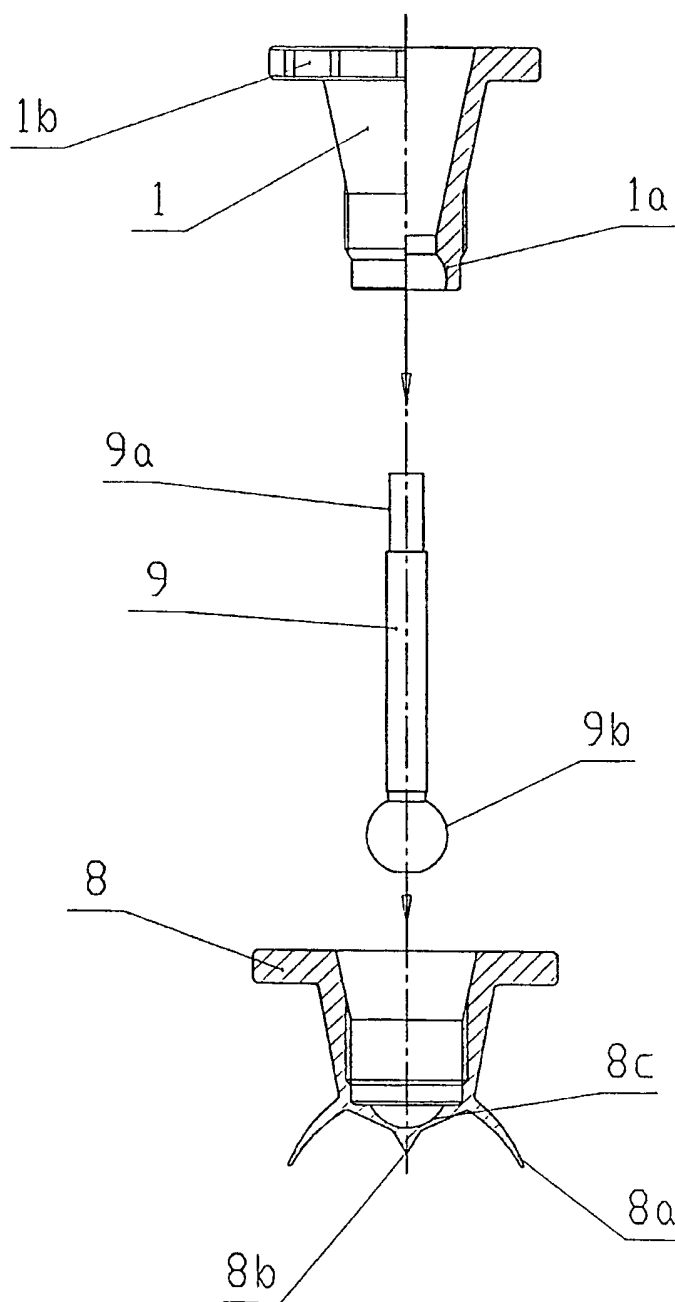


Fig.4

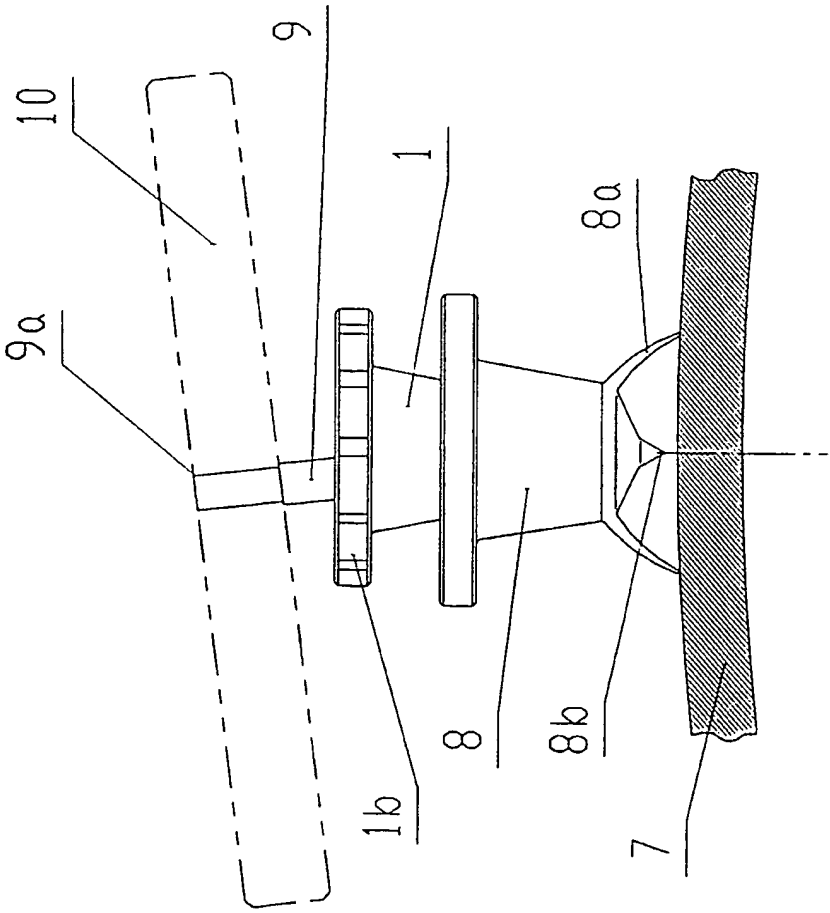


Fig.5

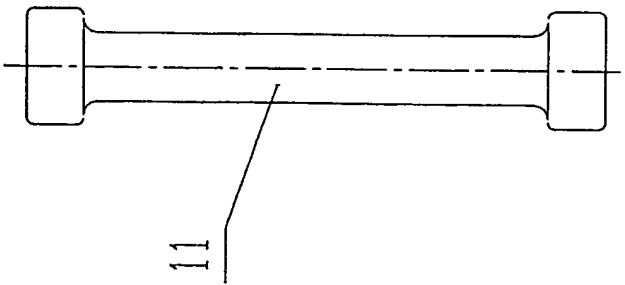


Fig.6

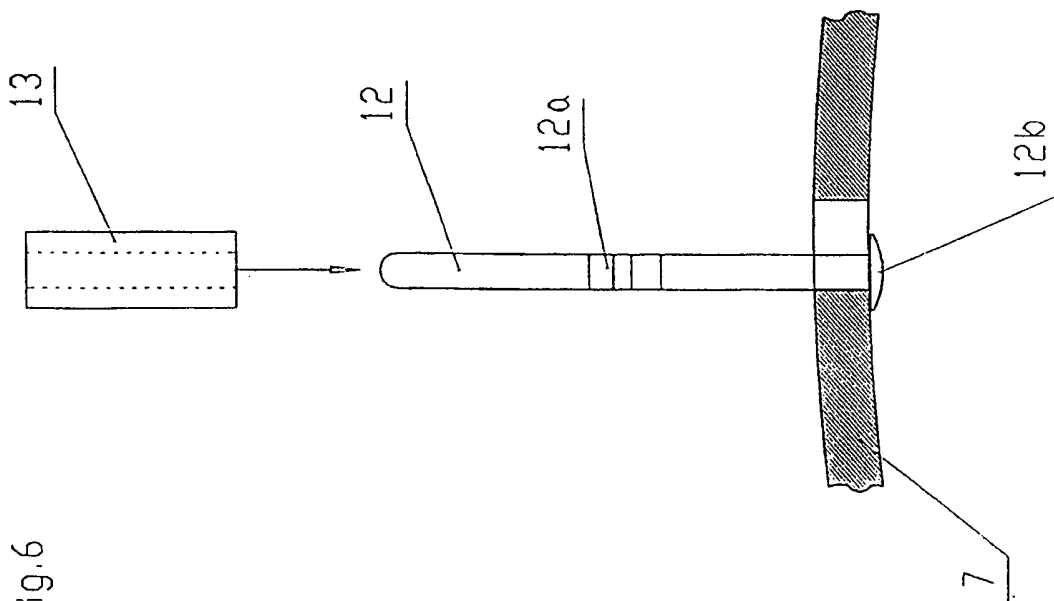


Fig.7

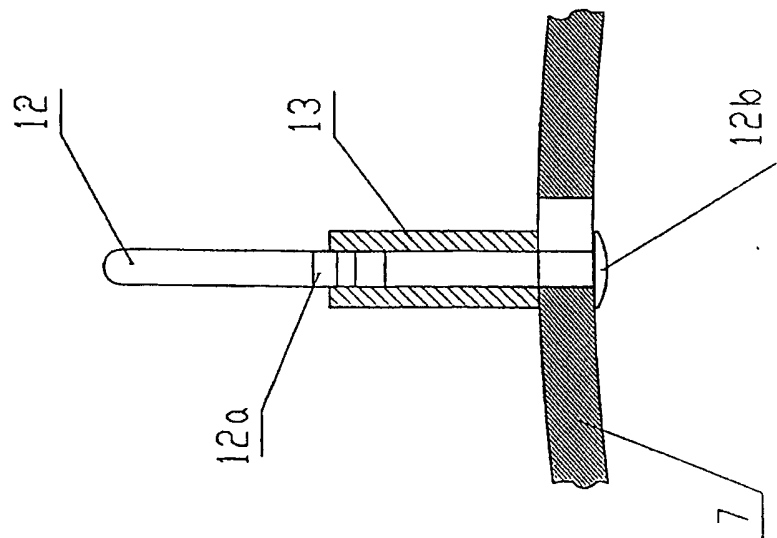
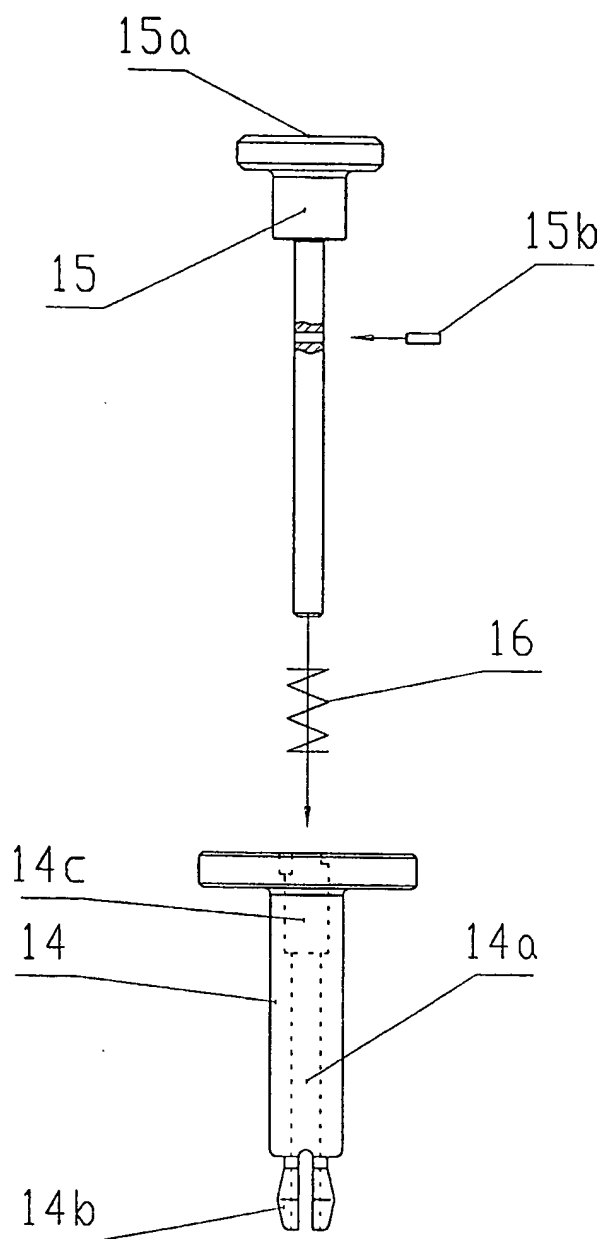


Fig.8



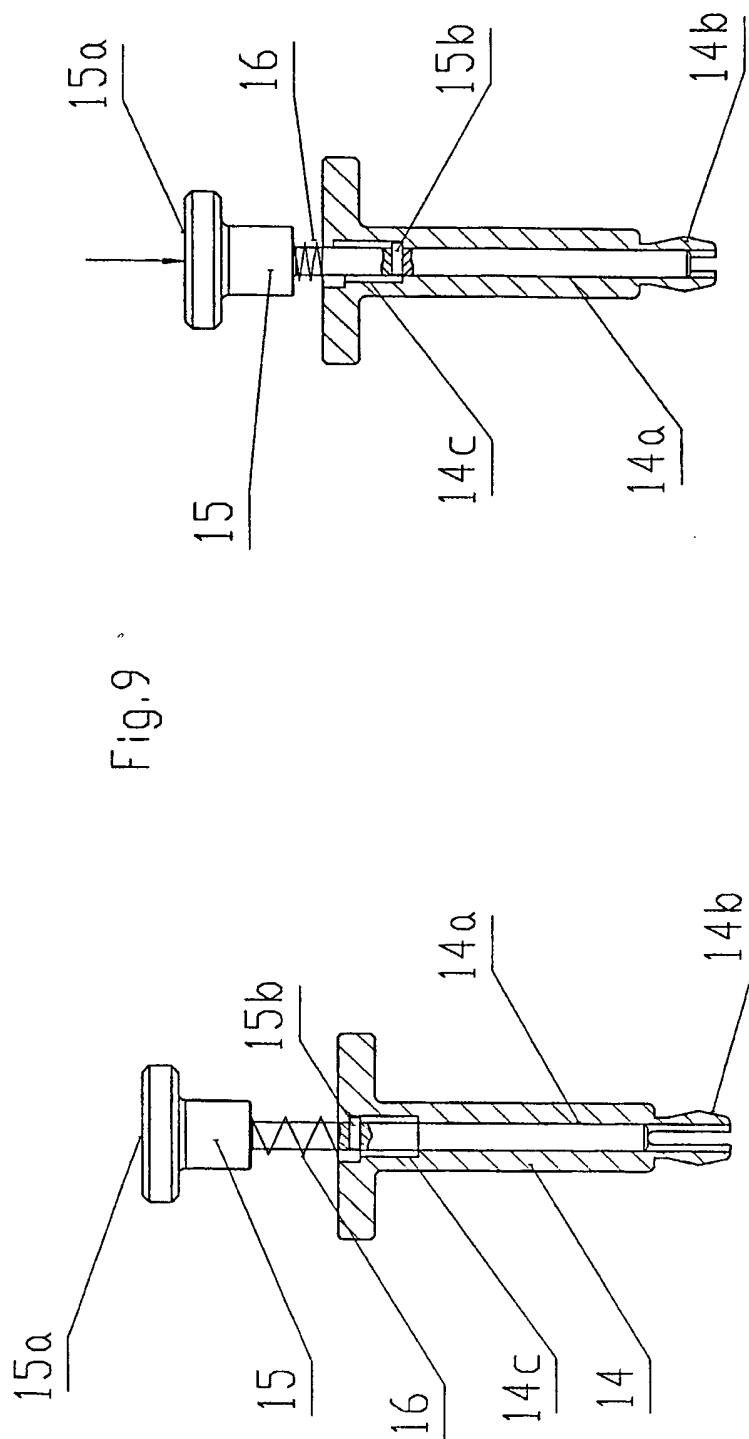


Fig.10

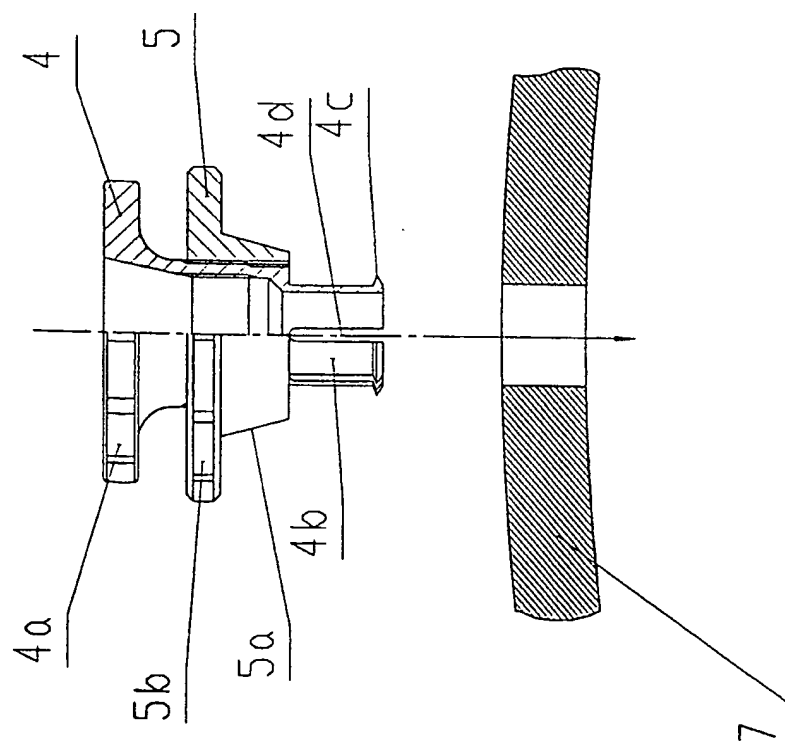


Fig. 11

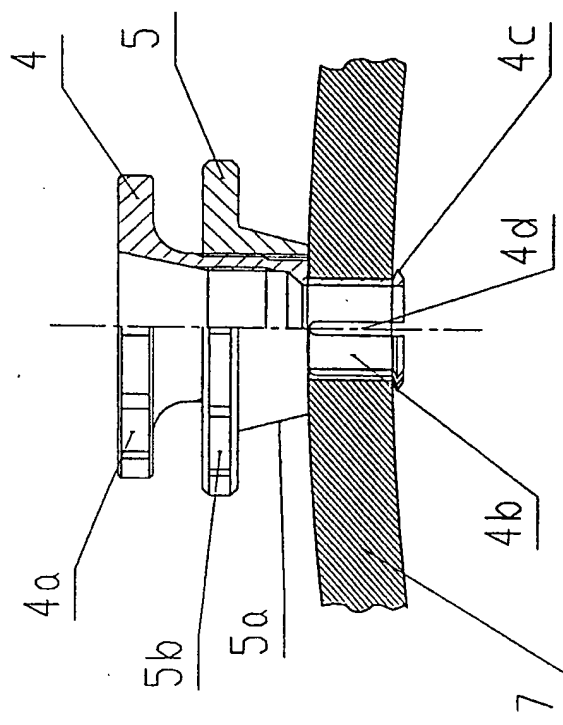
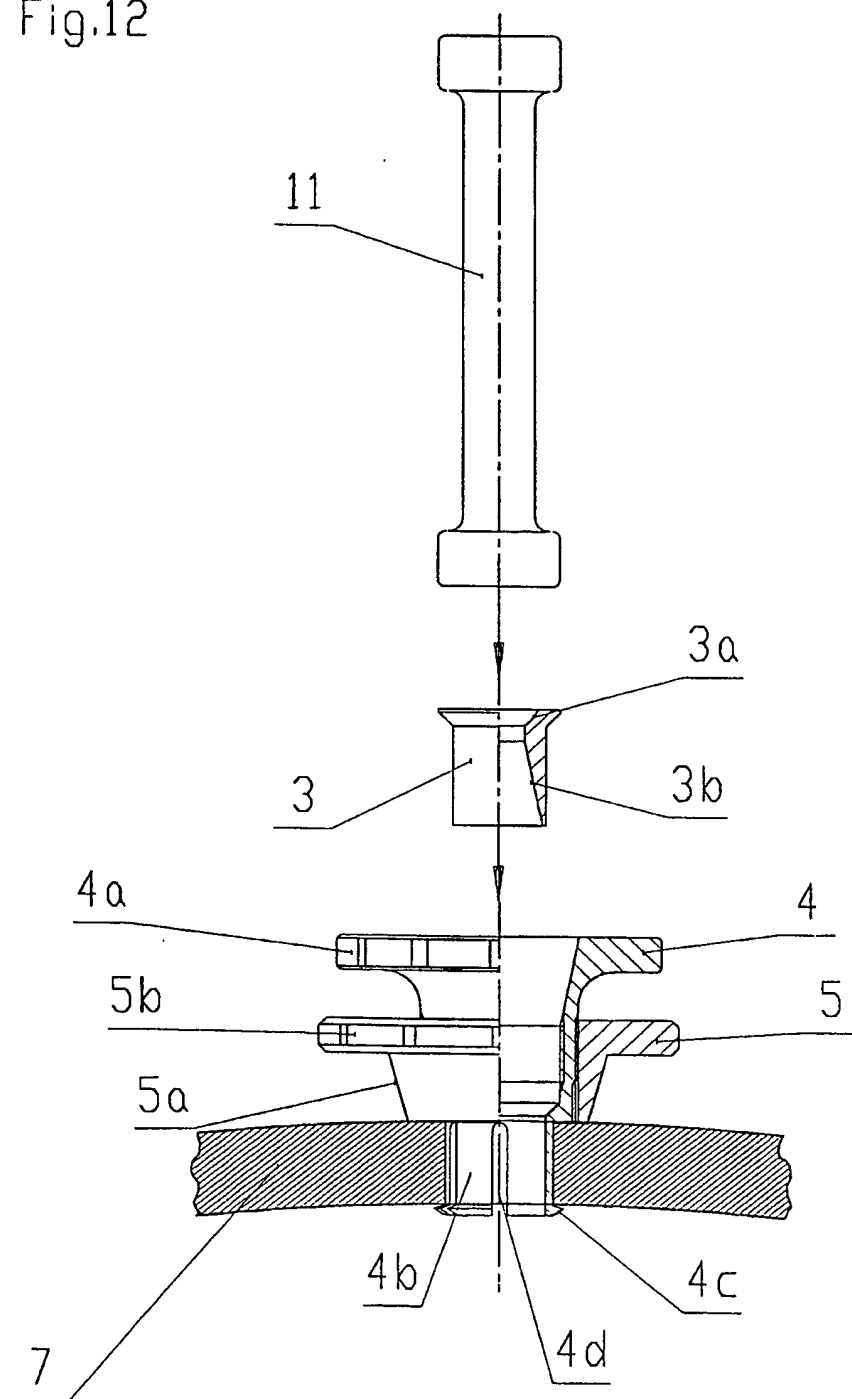


Fig.12



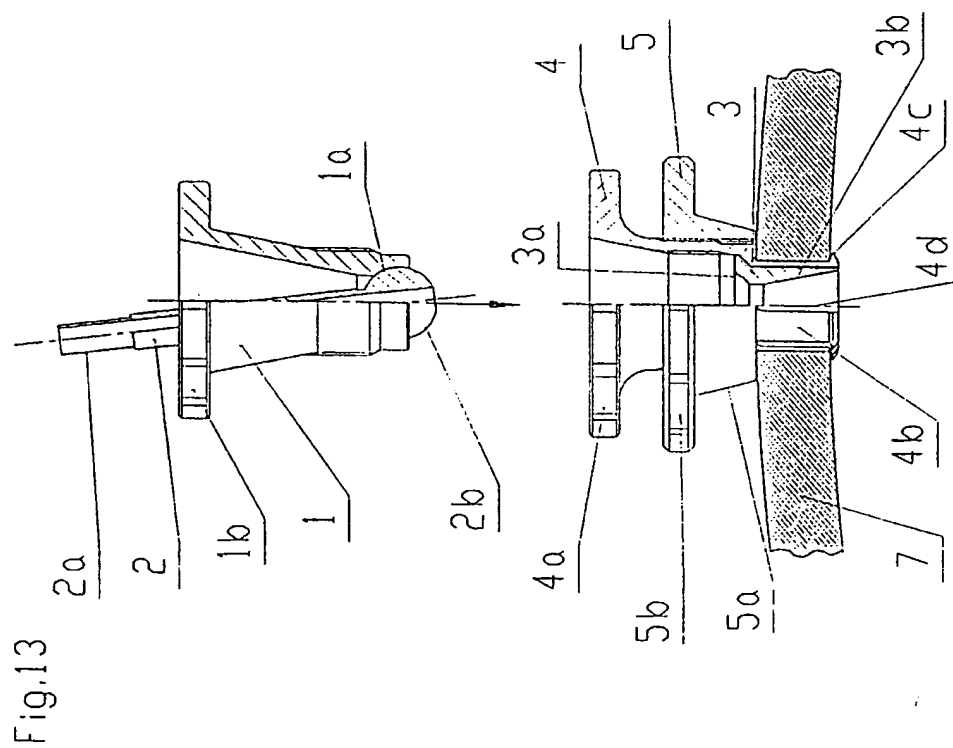
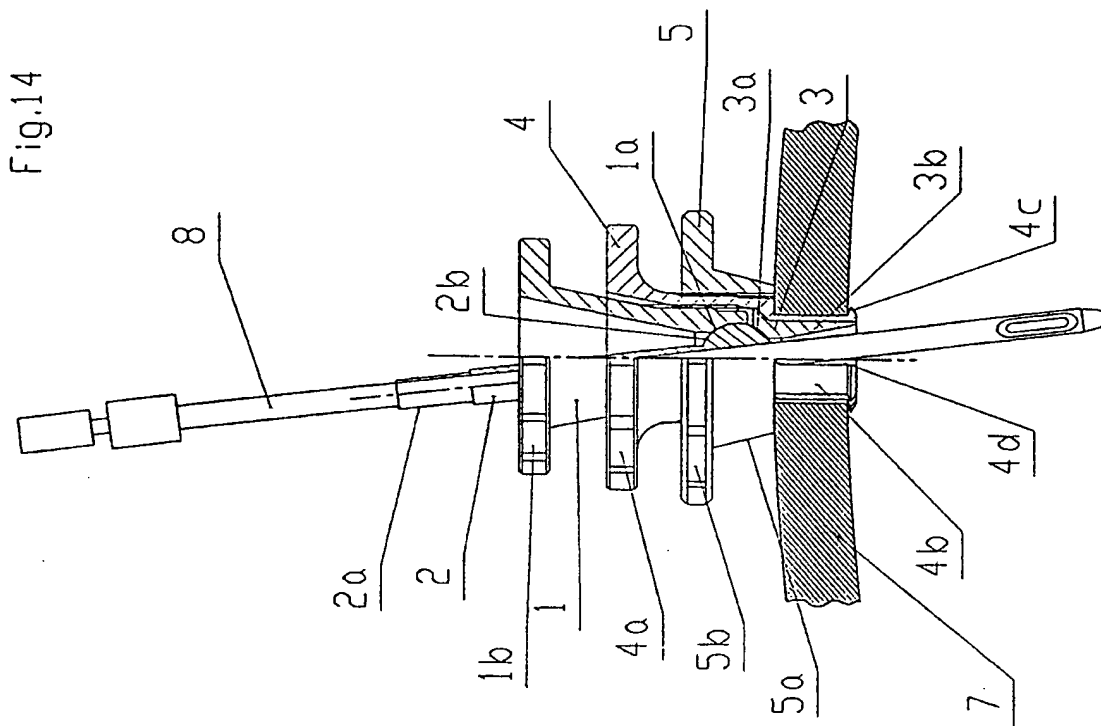


Fig.16

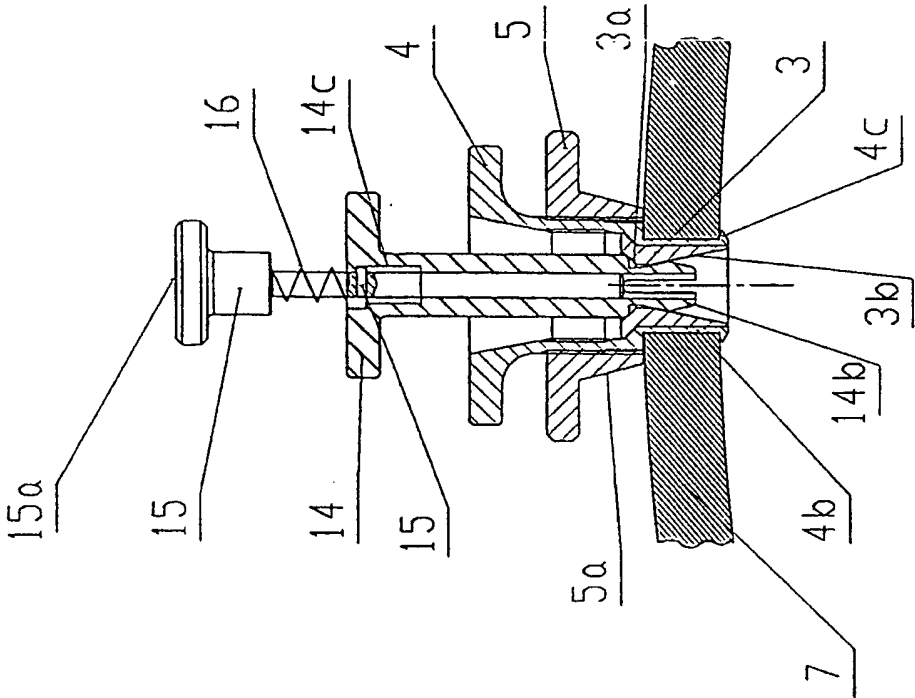


Fig.15

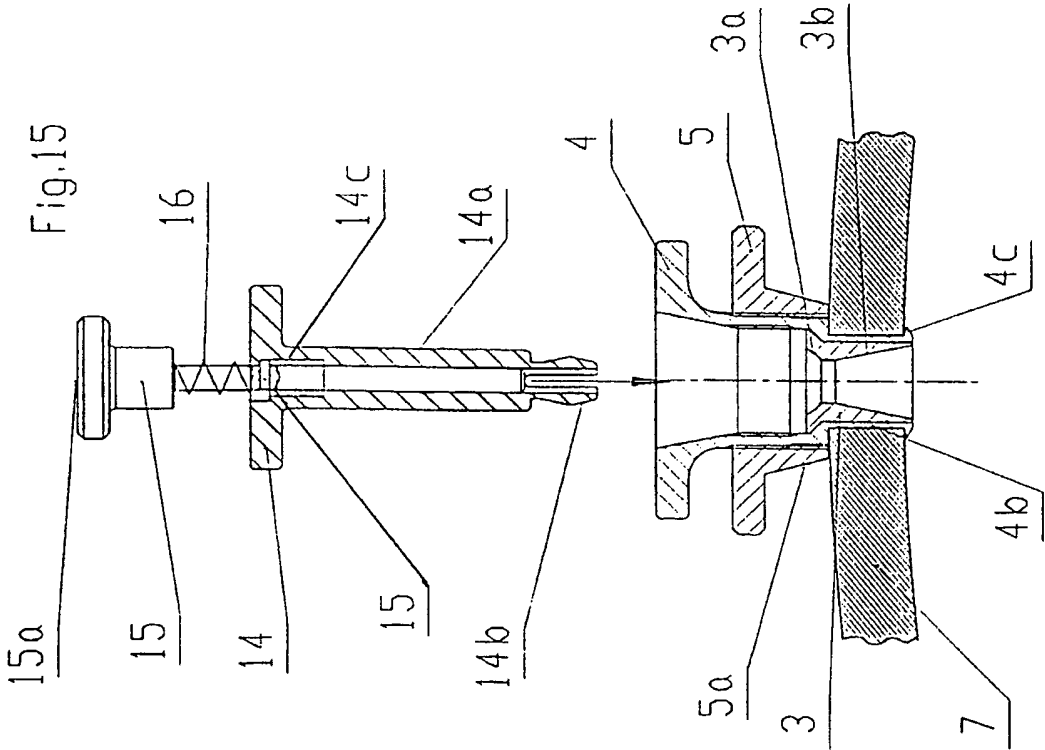


Fig.18

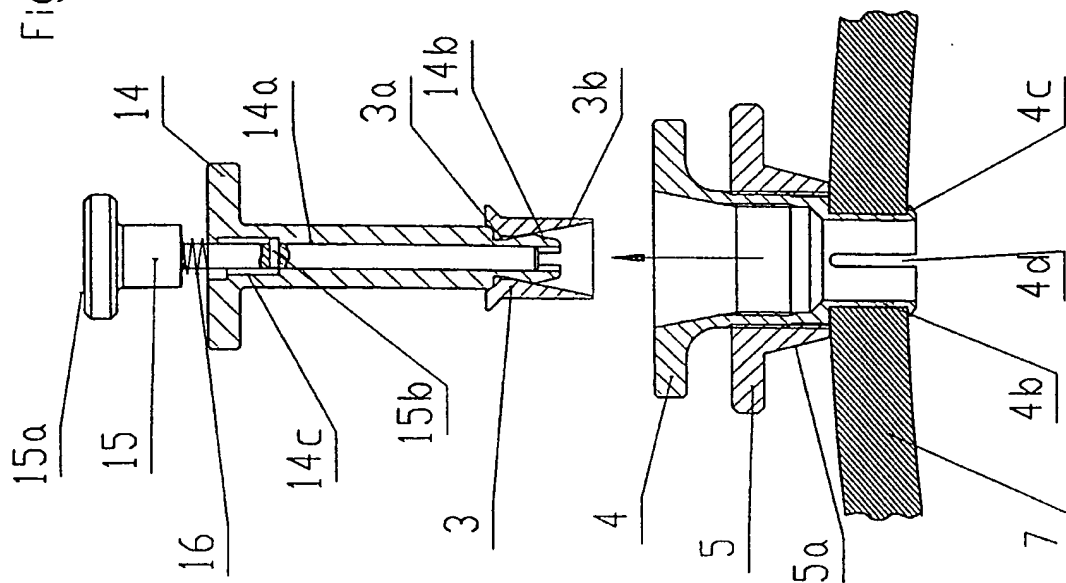
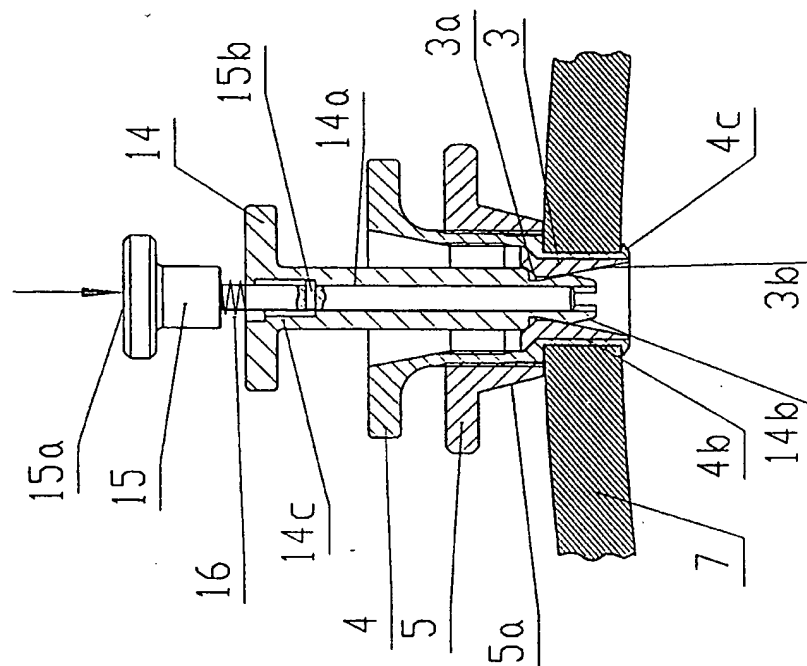


Fig.17



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/CH 97/00386

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61B19/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 6 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 4 998 938 A (GHAJAR ET AL.) 12 March 1991 see column 5, line 48-60 ---	1
A	US 3 017 887 A (HEYER) 23 January 1962 see column 1, line 70 - column 2, line 33 ---	1
A	US 4 809 694 A (FERRARA) 7 March 1989 see column 2, line 44-64 ---	1
A	US 5 263 956 A (NOBLES) 23 November 1993 see column 3, line 19-36 ---	1
A	EP 0 207 452 A (CAROL) 7 January 1987 see page 22, line 29 - page 23, line 31 -----	1

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- * & * document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

10 February 1998

Date of mailing of the international search report

17. 02.98

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Glas, J

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CH 97/00386

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☒ Claims Nos.: 8,9
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
claims 8 and 9 are unclear (Art. 6 PCT)
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/CH 97/00386

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4998938 A	12-03-91	NONE	
US 3017887 A	23-01-62	NONE	
US 4809694 A	07-03-89	NONE	
US 5263956 A	23-11-93	NONE	
EP 207452 A	07-01-87	US 4805615 A	21-02-89
		AU 5948786 A	08-01-87
		BR 8603232 A	17-03-87
		CA 1278969 A	15-01-91
		JP 62038147 A	19-02-87
		US 4955891 A	11-09-90

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PC1/CH 97/00386

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 6 A61B19/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 6 A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 4 998 938 A (GHAJAR ET AL.) 12.März 1991 siehe Spalte 5, Zeile 48-60 ---	1
A	US 3 017 887 A (HEYER) 23.Januar 1962 siehe Spalte 1, Zeile 70 - Spalte 2, Zeile 33 ---	1
A	US 4 809 694 A (FERRARA) 7.März 1989 siehe Spalte 2, Zeile 44-64 ---	1
A	US 5 263 956 A (NOBLES) 23.November 1993 siehe Spalte 3, Zeile 19-36 ---	1
A	EP 0 207 452 A (CAROL) 7.Januar 1987 siehe Seite 22, Zeile 29 - Seite 23, Zeile 31 -----	1

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"Z" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

10. Februar 1998

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

17. 02. 98

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Glas, J

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/CH 97/00386

Feld I: Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 1 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1. ☐ Ansprüche Nr.
weil Sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich

2. ☒ Ansprüche Nr. 8,9
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
Ansprüche 8 und 9 sind unklar (Art. 6 PCT)

3. ☐ Ansprüche Nr.
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

Feld II: Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche der internationalen Anmeldung.

2. ☐ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchengebühr gerechtfertigt hätte, hat die internationale Recherchenbehörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.

3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche der internationalen Anmeldung, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.

4. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- ☐ Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
- ☐ Die Zahlung zusätzlicher Gebühren erfolgte ohne Widerspruch.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/CH 97/00386

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 4998938 A	12-03-91	KEINE	
US 3017887 A	23-01-62	KEINE	
US 4809694 A	07-03-89	KEINE	
US 5263956 A	23-11-93	KEINE	
EP 207452 A	07-01-87	US 4805615 A	21-02-89
		AU 5948786 A	08-01-87
		BR 8603232 A	17-03-87
		CA 1278969 A	15-01-91
		JP 62038147 A	19-02-87
		US 4955891 A	11-09-90

THIS PAGE BLANK (USPTO)